

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid 0,1 %

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % beachten?
3. Wie ist Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % und wofür wird es angewendet?

Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % wird angewendet zur Kurzzeittherapie zur Abschwellung der Nasenschleimhaut, z. B. bei verstopfter Nase.

Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % beachten?

Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid, Geraniol, Linalool, Limonen, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca),
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transssphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- bei schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Long-QT-Syndrom) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bei Prostatavergrößerung,
- bei Stoffwechselerkrankung Porphyrrie.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasensprays kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Kinder

Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % enthält Benzalkoniumchlorid, Benzylalkohol und einen Duftstoff mit Allergenen:

Dieses Arzneimittel enthält 0,0018 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß entsprechend 0,02 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Dieses Arzneimittel enthält 0,36 mg Benzylalkohol pro Sprühstoß entsprechend 4 mg/ml. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Geraniol, Linalool und Limonen. Geraniol, Linalool und Limonen können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich mit je einem Sprühstoß in jede Nasenöffnung eingebracht.

Anwendung bei Kindern

Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Art der Anwendung:

Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Dauer der Anwendung:

Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % angewendet haben, als Sie sollten,

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des Zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten:

Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller /zu langsamer Herzschlag.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

Herzerkrankungen:

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzstätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Nicht bekannt: Benzylalkohol, Geraniol, Linalool und Limonen können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht niemals im über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid
1 ml Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Ein Sprühstoß mit 90 Mikroliter Lösung enthält 90 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung 50 %, Benzylalkohol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich], Natriumedetat (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser, Eucalyptus-Aroma

Wie Dr. Theiss Nasenspray 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung

Lösung, Nasenspray

Originalpackung mit 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstraße 10

66424 Homburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.